

KULLANMA TALİMATI

RETOMİN 10 mg/mL oral süspansiyon hazırlamak için toz
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg sildenafil eşdeğer 14,02 mg sildenafil sitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol P 100 T (E420), Kolloidal Silika 200 Susuz, Ksantan Gum 654 Kolay Dağılılabılır, Sodyum Benzoat, Sitrik Asit Susuz, Titanyum Dioksit, Sükraloz, Trisodyum Sitrat Dihidrat, Çilek Aroması_0059108

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **RETOMİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RETOMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RETOMİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RETOMİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RETOMİN nedir ve ne için kullanılır?

- RETOMİN Süspansiyon, her bir mililitresinde 10 mg sildenafil eşdeğer 14,02 mg sildenafil sitrat içeren 125 mL 28 PP bal renkli cam şişe, plastik kapak 28/20 PP.Vistop, adaptör tapası, 30 ml'lik plastik ölçek ve 3 ml ölçekli dozaj şırıngası ile ambalajlanmıştır.
- RETOMİN'in içindeki etkin madde sildenafildir. Sildenafil "fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri (PDE5)" adlı ilaçlar grubuna dahildir.
- RETOMİN akciğerlerdeki kan damarlarını genişleterek akciğer damar yatağındaki kan basıncını (pulmoner hipertansiyonu) düşürür.
- RETOMİN, yetişkinlerde, çocuklarda ve ergenlerde (1-17 yaş arası) pulmoner arteriyel hipertansiyonun (akciğerlerdeki kan damarlarında yüksek kan basıncı) tedavisinde kullanılır.

2. RETOMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RETOMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,



- Etkin madde sildenafil veya ürünün içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılık reaksiyonunuz (alerjiniz) varsa.
- Nitratlar veya amil nitrat gibi nitrik oksit vericisi ilaçlar alıyorsanız. Bu tür ilaçlar çoğu kez göğüs ağrısını (anjina pektoris) geçirmek için kullanılır. RETOMİN, bu ilaçların etkilerinin ciddi olarak artışına neden olabilir. Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Riosiguat etkin maddeli bir ilaç kullanıyorsanız. Riosiguat pulmoner arteriyel hipertansiyon (akciğerlerde yüksek kan basıncı) ve kronik tromboembolik hipertansiyon (kan pıhtısı ile birlikte akciğerlerde yüksek kan basıncı) tedavisinde kullanılır. RETOMİN gibi PDE5 inhibitörleri adı verilen ilaç gurubuna dahil ilaçların riosiguatın tansiyon düşürücü etkisini arttırdığı gösterilmiştir. Eğer riosiguat kullanıyorsanız ya da kullanıp kullanmadığınızdan emin değilseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Kısa süre önce inme veya kalp krizi geçirdiyseniz, ya da ağır karaciğer hastalığınız varsa ya da kan basıncınız (tansiyon) düşükse (büyük değer 90, küçük değer 50 mmHg'den az ise).
- Ketokonazol veya itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır) ya da ritonavir (HIV-İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü-AIDS için) içeren ilaç alıyorsanız.
- "Non-arteritik anterior iskemik optik nöropati" (NAION) adı verilen gözdeki sinire kan akışı ile ilgili bir problem nedeniyle daha önce görme kaybı yaşadysanız.

RETOMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

RETOMİN kullanmadan önce hekiminize danışın:

Eğer,

- Hastalığınız akciğerlerdeki atardamarın (arterler) tıkanıklığı veya daralmasından ziyade toplar damarların tıkanıklığı veya daralmasına bağlı (venooklüziv hastalık varsa) ise,
- Ağır kalp hastalığınız varsa,
- Kalbinizin pompalama bölmeleri ile ilgili bir hastalığınız varsa,
- Akciğerlerinizdeki kan damarlarında kan basıncı yüksek ise,
- Dinlenme durumunda kan basıncınız düşük ise,
- Fazla miktarda vücut sıvısı kaybettiyseniz (dehidratasyon). Bu durum çok terlediğinizde veya yeterli miktarda sıvı tüketmediğinizde oluşabilir. Ateş, kusma veya ishal ile seyreden bir hastalığınız varsa bu durum meydana gelebilir.
- Görme alanında daralma ve gece körlüğü ile belirgin, nadir görülen kalıtsal bir göz hastalığınız (*Retinitis pigmentosa*) varsa,
- Kırmızı kan hücrelerinde anormallik (orak hücreli anemi), kan kanseri (lösemi), kemik iliği kanseri (multipl miyelom) ya da peniste herhangi bir hastalık veya biçim bozukluğu varsa,
- Mevcut durumda mide ülseri, kanama bozuklukları (hemofili gibi) veya burun kanaması ile ilgili problemler varsa,
- Sertleşme (ereksiyon) bozukluğu ile ilgili bir ilaç kullanıyorsanız.

Erkeklerde sertleşme sorununun tedavisinde kullanıldığında sildenafil de içeren PDE5 inhibitörleri ile görme ile ilgili bilinmeyen bir sıklıkta şu yan etkiler bildirilmiştir: kısmi, ani, geçici veya kalıcı bir veya her iki gözde görme azalması veya kaybı.

Eğer ani görme kaybı ya da görmede azalma olursa **RETOMİN almayı durdurunuz ve hemen doktorunuza bildiriniz** (Bkz. Bölüm 4).

Sildenafil kullanımı sonrası erkeklerde uzamış ve bazen ağrılı olabilen sertleşme (ereksiyon)



bildirilmiştir. Eğer 4 saatten uzun süren sertleşme yaşarsanız, **RETOMİN kullanmayı bırakınız ve acilen doktorunuza bildiriniz** (Bkz. Bölüm 4)

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Böbrek ve Karaciğer problemleri olan hastalarda özel durumlar

Dozunuzun ayarlanması gerekebileceğinden böbrek veya karaciğer problemlerinizi varsa doktorunuza bilgi vermelisiniz.

Çocuklarda kullanımı:

RETOMİN 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

RETOMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RETOMİN ile tedaviniz süresinde ilaçlarla etkileşme gösterme olasılığı nedeniyle greyfurt suyu içmemelisiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, RETOMİN almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. RETOMİN'in kullanımı zorunlu olarak gerekli değil ise hamilelik esnasında almayınız.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar uygun doğum kontrol yöntemleri kullanmıyorsa RETOMİN kullanmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RETOMİN anne sütüne çok düşük seviyelerde geçer ve bebeğinize zarar vermesi beklenemez.

Araç ve makine kullanımı

RETOMİN baş dönmesine, sersemlik haline neden olabilir ve görmeyi geçici olarak etkileyebilir. Araç ya da makine kullanımından önce ilaca karşı nasıl bir reaksiyon gösterdiğinizi bilmeniz gerekir.

RETOMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RETOMİN sorbitol içerir. Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız olduğu söylendiyse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

İçerdiği sodyum benzoat sebebiyle yeni doğmuş bebeklerde sarılık riskini artırabilir.

Bu ilaç her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir, yani RETOMİN esasen "sodyum içermez".



Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Reçetesiz kullandığınız ilaçlar dahil herhangi bir ilaç (özellikle aşağıda belirtilen ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

- Nitratlar veya amil nitrat gibi nitrik oksit vericisi içeren ilaçlar (örn. amil nitrat gibi). Bu ilaçlar genellikle anjina pectoris veya “göğüs ağrısı” için verilir (Bkz. Bölüm 2).
- Riosiguat kullanıyorsanız doktorunuza bildirin.
- Akciğerlerdeki kan damarlarını genişleterek kan basıncının (pulmoner hipertansiyonun) düşmesi için başka tedaviler alıyorsanız (örn. bosentan, iloprost) RETOMİN almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Sarı kantaron (bitkisel tıbbi ürün, St. John’s Wort, Binbirdelik otu), bakteriyel enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılan rifampisin, epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte kullanılan karbamazepin, fenitoin ve fenobarbital içeren ilaçlar kullanıyorsanız.
- Kanın pıhtılaşmasını önleyici (örneğin varfarin) ilaçlar alıyorsanız RETOMİN almadan önce doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.
- Eritromisin, klaritromisin, telitromisin (bu ilaçlar bazı bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotiklerdir), sakonavir (HIV için -İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü için - AIDS) veya nefazodon (zihinsel ruhsal çöküntü için) içeren ilaç alıyorsanız, RETOMİN almadan önce doz ayarlaması gerekebileceğinden doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Yüksek kan basıncı tedavisi veya prostat problemleri için alfa-bloker (örn. doksazosin) tedavisi alıyorsanız RETOMİN almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. İki ilacın kombinasyonu kan basıncınızda düşüş ile sonuçlanan belirtilere (örn. sersemlik, baş dönmesi) neden olabilir.
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan sakubitril/valsartan içeren ilaçlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RETOMİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- RETOMİN’i daima doktorunuzun anlattığı şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Yetişkinler için önerilen doz, günde üç kez 20 mg’dır (üç kez 20 mg sildenafil). RETOMİN süspansiyon yaklaşık 6-8 saat arayla aç ya da tok karnına alınmalıdır.

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

1 yaşından 17 yaşına kadar olan çocuklar ve adolesanlar için önerilen doz, 20 kg veya altındaki çocuklar ve ergenler için günde üç kez 10 mg (1 ml oral süspansiyon) veya 20 mg’dır (2 ml oral süspansiyon). 20 kg’ın üzerindeki çocuklar ve ergenler için günde üç kez, tok karna ya da aç karna alınır. Çocuklarda daha yüksek dozlar kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Oral süspansiyon, kullanımdan önce en az 10 saniye kuvvetlice çalkalanmalıdır.

Oral süspansiyonu hazırlamak için talimatlar

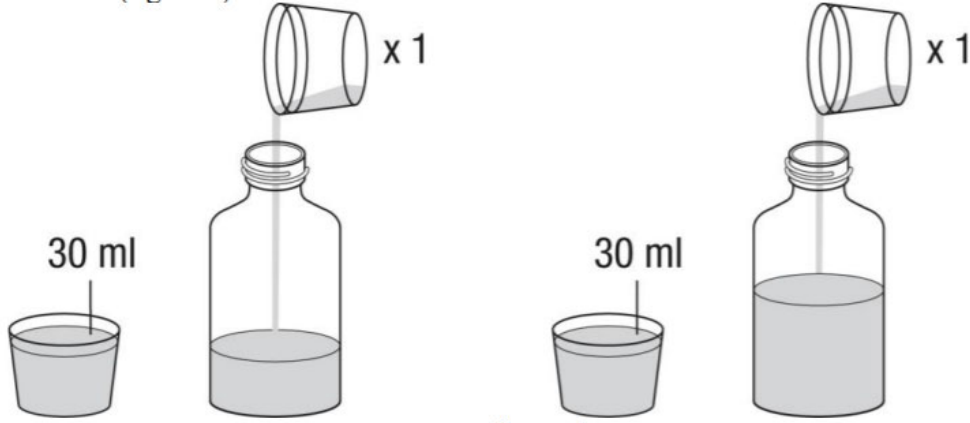
Eczacınızın oral süspansiyonu size vermeden önce hazırlaması önerilir.



Hazırlanırken oral süspansiyon sıvı formdadır. Toz sulandırılmamışsa, aşağıdaki talimatları izleyerek oral süspansiyonu sulandırmalısınız.

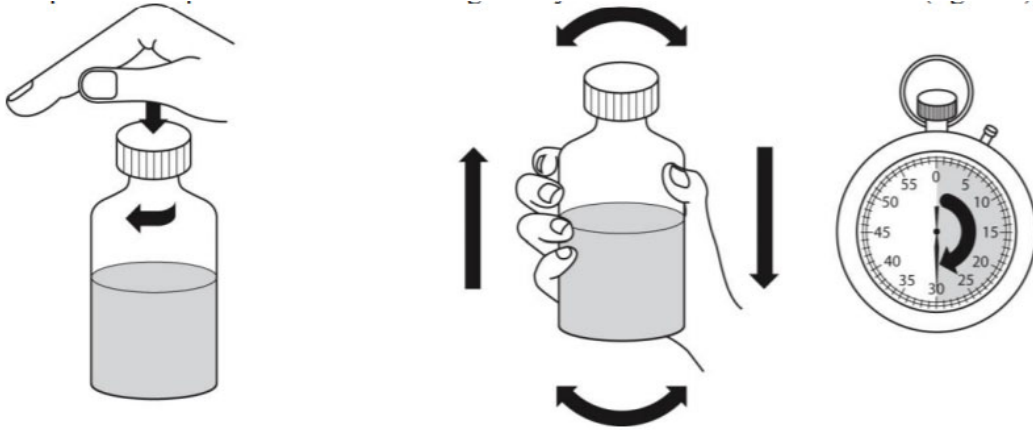
Not: Şişenin içeriğini sulandırmak için aldığınız doza bakılmaksızın toplam 90 ml (3 x 30 ml) su kullanılmalıdır.

1. Tozu dağıtmak için şişeye hafifçe vurun.
2. Kapağı çıkarın.
3. Ölçüm kabını (kartona dahildir) işaretli çizgiye kadar doldurarak 30 ml su ölçün ve ardından suyu şişeye dökün. Bardağı kullanarak 30 ml daha su ölçün ve bunu şişeye ekleyin (şekil 1).



Şekil 1

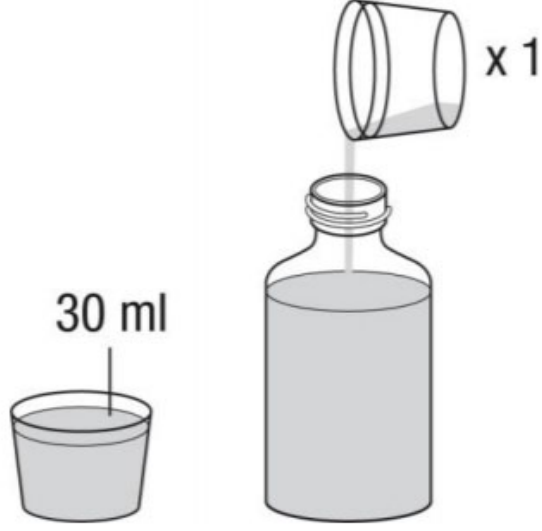
4. Kapağı geri takın ve en az 30 saniye süreyle şişeyi kuvvetlice sallayın (şekil 2).



Şekil 2

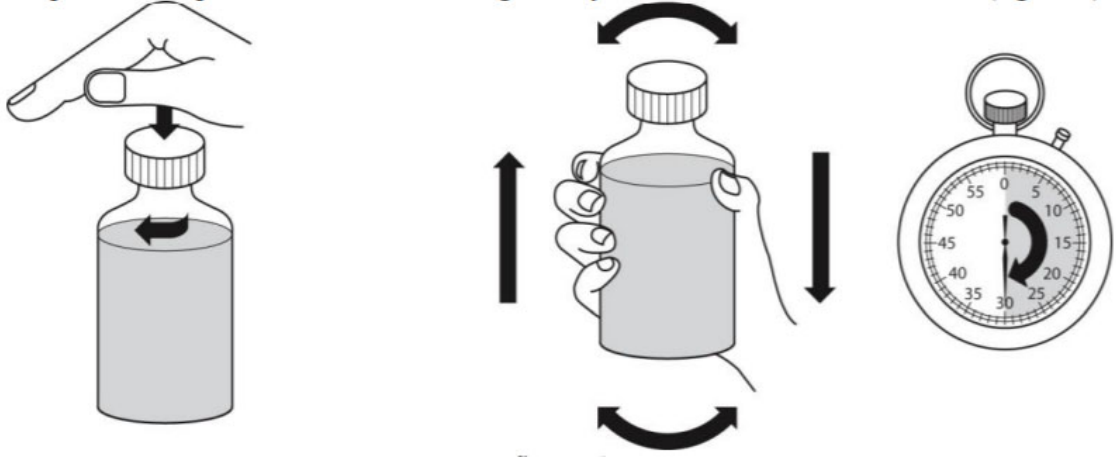
5. Kapağı çıkarın
6. Bardağı kullanarak 30 ml daha su ölçün ve bunu şişeye ekleyin. Aldığınız doza bakılmaksızın her zaman toplam 90 ml (3 x 30 ml) su eklemelisiniz (şekil 3).





Şekil 3

7. Kapağı geri takın ve en az 30 saniye süreyle şişeyi kuvvetlice sallayın (şekil 4).

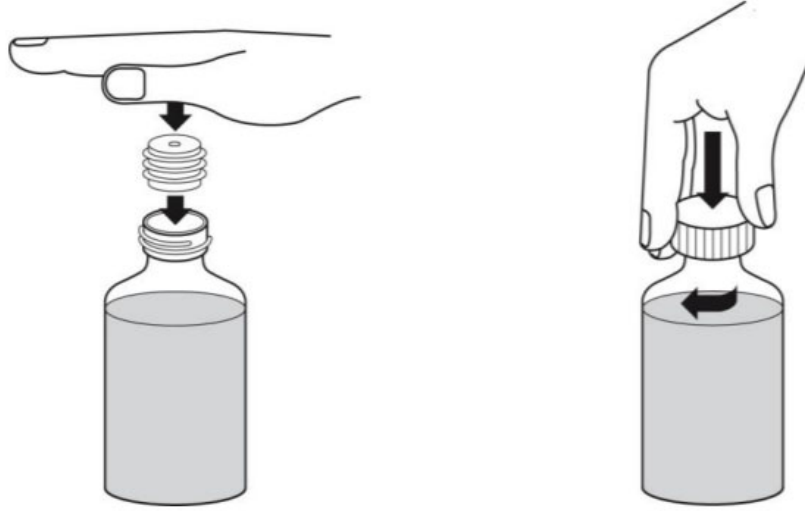


Şekil 4

8. Kapağı çıkarın.

9. Şişe adaptörünü şişenin boğazına bastırın (aşağıdaki şekil 5'te gösterildiği gibi). Adaptör, oral dozaj şırıngasını şişeden ilaçla doldurabilmeniz için sağlanmıştır. Şişenin kapağını takın.





Şekil 5

10. Sulandırılmış oral süspansiyonun son kullanma tarihini şişe etiketine yazın (sulandırılmış oral süspansiyonun son kullanma tarihi sulandırma tarihinden itibaren 30 gündür). Kullanılmayan herhangi bir oral süspansiyon atılmalı veya bu tarihten sonra eczacınıza iade edilmelidir.

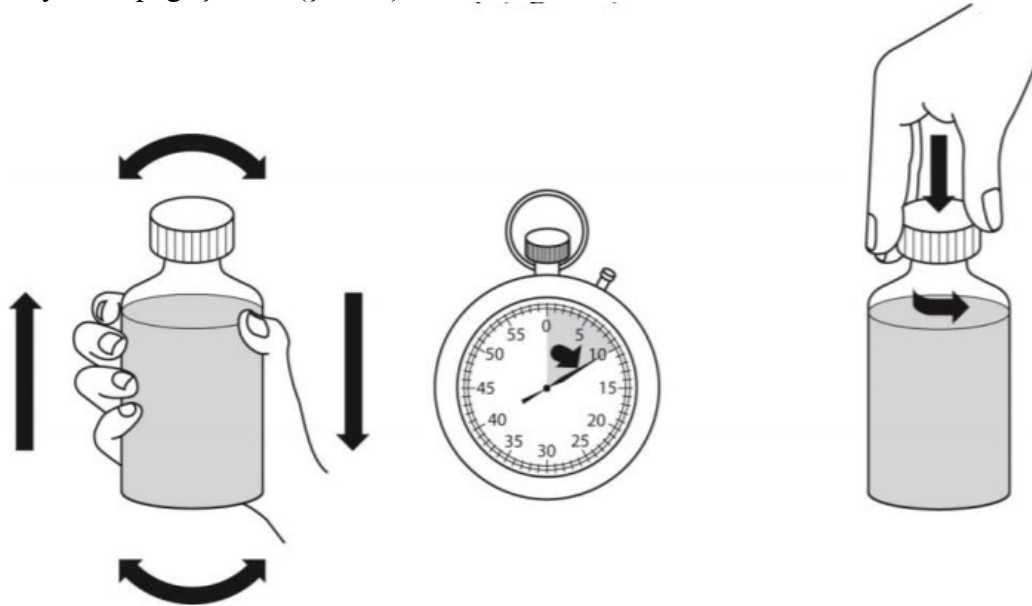
11. İlk kullanımdan önce 1 saat bekleyiniz.

Kullanım için talimatlar

Eczacınız, pakette verilen oral dozaj şırıngasını kullanarak ilacı nasıl ölçeceğinizi size tarif etmelidir. Sulandırdıktan sonra, oral süspansiyon yalnızca her paketle birlikte verilen oral dozlama şırıngası kullanılarak uygulanmalıdır.

Lütfen oral süspansiyonu kullanmadan önce aşağıdaki talimatlara bakın.

1. Sulandırılmış oral süspansiyonun kapalı şişesini kullanmadan önce en az 10 saniye kuvvetlice çalkalayın. Kapağı çıkarın (şekil 6).

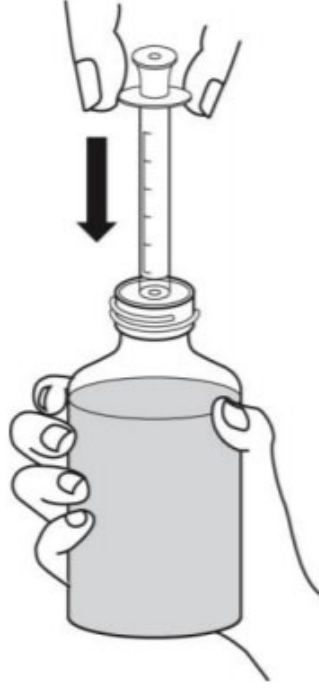


Şekil 6

2. Şişe dik dururken, düz bir yüzeyde oral dozlama şırıngasının ucunu adaptöre yerleştirin (şekil

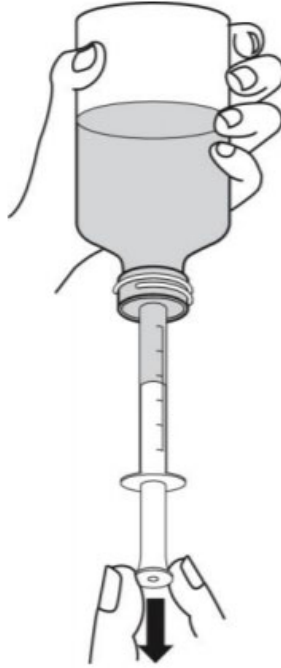


7).



Şekil 7

3. Oral dozlama şıngasını yerinde tutarken şişeyi ters çevirin. Oral dozlama şıngasının pistonunu, sizin için dozu işaretleyen derece işaretine kadar yavaşça geri çekin (1 ml'yi çekmek 10 mg'lık bir doz sağlar, 2 ml'yi çekmek 20 mg'lık bir doz sağlar). Dozu doğru bir şekilde ölçmek için, pistonun üst kenarı, oral dozlama şıngasında uygun dereceli işaret ile hizalanmalıdır (şekil 8).



Şekil 8

4. Büyük kabarcıklar görülüyorsa pistonu yavaşça şınganın içine itin. Bu, ilacı tekrar şişeye

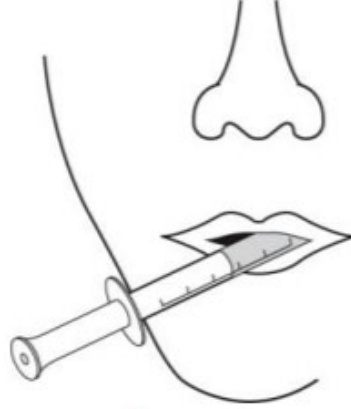


gönderecektir. 3. adımı tekrarlayın.

5. Ağızdan dozlama şırıngası yerinde olacak şekilde şişeyi tekrar dik çevirin. Oral dozlama şırıngasını şişeden çıkarın.

6. Oral dozlama şırıngasının ucunu ağızınıza koyun. Ağızdan dozlama şırıngasının ucunu yanağın içine doğru çevirin. Oral dozlama şırıngasının pistonunu YAVAŞÇA aşağı itin.

İlacı hızlı bir şekilde fişkırtmayın. İlaç bir çocuğa verilecekse, ilacı vermeden önce çocuğun oturduğundan veya dik tutulduğundan emin olun (şekil 9).



Şekil 9

7. Şişe adaptörünü yerinde bırakarak şişenin kapağını değiştirin. Oral dozlama şırıngasını aşağıda belirtildiği gibi yıkayın.

Şırınganın temizlenmesi ve saklanması:

1. Şırınga her dozdan sonra yıkanmalıdır. Pistonu şırıngadan çıkarın ve her iki parçayı da suyla yıkayın.

2. İki parçayı kurutun. Pistonu şırıngaya geri itin. İlaçla birlikte temiz ve güvenli bir yerde saklayın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RETOMİN süspansiyon 1 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrekleriniz ile ilgili probleminiz varsa doz ayarlaması gerekebileceğinden doktorunuza söyleyiniz.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğeriniz ile ilgili probleminiz varsa doz ayarlaması gerekebileceğinden doktorunuza söyleyiniz.

Eğer RETOMİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.



Kullanmanız gerekenden daha fazla RETOMİN kullandıysanız:

RETOMİN'i doktorunuzun size söylediği miktardan fazla almayınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RETOMİN aldıysanız bilinen yan etki riski artabilir.

RETOMİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RETOMİN'i kullanmayı unutursanız:

Bir doz RETOMİN almayı unuttuysanız, hatırladığınızda hemen ilacınızı alınız. Daha sonra normal zamanlarında ilacınızı almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RETOMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

RETOMİN ile tedavinizin aniden kesilmesi hastalık belirtilerinde kötüleşmeye yol açabilir. Doktorunuz söylemedikçe tedaviyi kesmeyiniz. Doktorunuz tedavinin tamamen kesilmesinden birkaç gün önce dozun azaltılmasını isteyebilir. Bu ilacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RETOMİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri olursa RETOMİN kullanmayı durdurunuz ve acilen bir hekim ile irtibata geçiniz:

- Ani görme azalması veya kaybı (sıklığı bilinmemektedir)
- 4 saatten fazla süren ereksiyon. Erkeklerde sildenafil aldıktan sonra, uzamış ve bazen ağrılı ereksiyonlar bildirilmiştir (sıklığı bilinmemektedir).

Size sıkıntı veren bir yan etki gözlerseniz veya bu kullanma talimatında belirtilmemiş bir yan etki fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza haber veriniz. Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yetişkinler**Çok yaygın:**

- Baş ağrısı
- Yüz kızarması
- Hazımsızlık
- İshal
- Kol ya da bacak ağrısı

Yaygın:

- Deri altında enfeksiyon (selülit)
- Grip benzeri belirtiler
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit)
- Kansızlık (anemi)



- Sıvı tutulumu
- Uykuya dalmada zorluk
- Kaygı, endişe hali
- Migren (Genellikle ataklarla seyreden, çoğunlukla tek taraflı olan baş ağrısı)
- Titreme
- Karıncalanma hali, iğne batma hissi
- Yanma hissi
- Ciltte duyarlılığın azalması
- Gözün arka kısmında kanama
- Görme bozukluğu
- Bulanık görme
- Gözlerde ışığa duyarlı olma
- Cisimleri olduğundan farklı renklerde görme
- Gözde tahriş
- Gözlerde kızarıklık
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi
- Bronşit
- Burun kanaması
- Burun akıntısı
- Öksürük
- Burun tıkanıklığı
- Gastrit
- Mide-barsak iltihabı
- Midede yanma hissi
- Basur memesi (hemoroid)
- Karında şişkinlik
- Ağız kuruluğu
- Saç dökülmesi
- Deride kızarıklık
- Gece terlemesi
- Kas ağrısı
- Sırt ağrısı
- Yüksek ateş

Yaygın olmayan:

- Görme keskinliğinde azalma
- Çift görme
- Gözde anormal hassasiyet
- Peniste kanama
- Menide kan bulunması
- İdrarda kan bulunması
- Erkeklerde göğüs büyümesi

Bilinmeyen bir sıklıkta (eldeki verilerle sıklık tahmin edilemiyor) ayrıca deride döküntü, iştirmede ani azalma veya kayıp, düşük kan basıncı bildirilmiştir.



Cocuklar ve ergenler

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Kusma
- Boğaz enfeksiyonu
- Ateş
- İshal
- Grip
- Burun kanaması

Yaygın

- Zatürre (Pnömoni)
- Kalp yetmezliği
- Sağ kalp yetmezliği
- Kalbe bağlı şok
- Akciğerlerde yüksek tansiyon
- Göğüs ağrısı
- Bayılma
- Solunum yolu enfeksiyonu
- Bronşit
- Mide ve bağırsaklarda viral enfeksiyon
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Diş çürüğü
- Mide bulantısı
- Artmış ereksiyon
- Burun akıntısı

Yaygın olmayan

- Alerjik reaksiyon (deri döküntüsü, yüzde, dudaklarda ve dilde şişme, hırıltılı solunum veya yutma güçlüğü gibi)
- Nöbet (konvülsiyon)
- Düzensiz kalp atışı
- İşitme bozukluğu
- Nefes darlığı
- Sindirim sisteminde iltihaplanma
- Hava akışının bozulması nedeniyle hırıltılı solunum

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.



5. RETOMİN'in saklanması

RETOMİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ürünün sulandırılmadan önce saklanması

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

Ürünün sulandırıldıktan sonra süspansiyon halinde saklanması

Sulandırıldıktan sonra 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında veya 2-8°C'de saklayınız.

Dondurmayınız.

Kalan oral süspansiyon, sulandırmadan 30 gün sonra atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra RETOMİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RETOMİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Merkez 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 28/09/2023 tarihinde onaylanmıştır.

